**機械器具　74　医薬品注入器**
**高度　汎用輸液ポンプ（JMDN コード：13215000）**

# 特管　「テルフュージョン®輸液ポンプＬＭ型」の付属品

**（テルフュージョン通信ラックシステム　コード番号：ＴＥ－ＲＳ８００Ｎ）**
**（テルフュージョン通信ラックシステム（連結用）　コード番号：ＴＥ－ＲＳ８１１Ｎ）**

## 【警 告】

**＜使用方法＞**

- 本品をシーリングアーム等に取り付ける際は、耐荷重と安定性を確認し、確実に固定すること。また、本品にポンプを取り付ける際は、確実に固定すること。
  ［本品、ポンプが落下したり、輸液スタンド等が転倒する可能性がある。］
- 本品の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。
  ［本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。］

## 【禁忌・禁止】

**＜併用医療機器＞**

- 本品には指定のポンプ以外は使用しないこと。指定のポンプは取扱説明書を参照すること。
  ［指定外のポンプを使用した場合、正しく機能しない可能性がある。］

**＜使用方法＞**

- 本品は精密機器のため、床への落下、輸液スタンド等の転倒、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合は、そのまま使用しないこと。
  ［本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、ポンプ保持、電源供給や通信機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。］
- 放射線機器、ＭＲＩの管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。
  ［本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や破損及び劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。］
- 本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用、保管はしないこと。また、水没させないこと。
  ［装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。］
- 引火性のある環境で使用、保管はしないこと。
  ［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］
- 本品は、すべてのポール径が同一のシーリングアーム等に取り付けること。
  ［本品が破損、落下する可能性がある。］

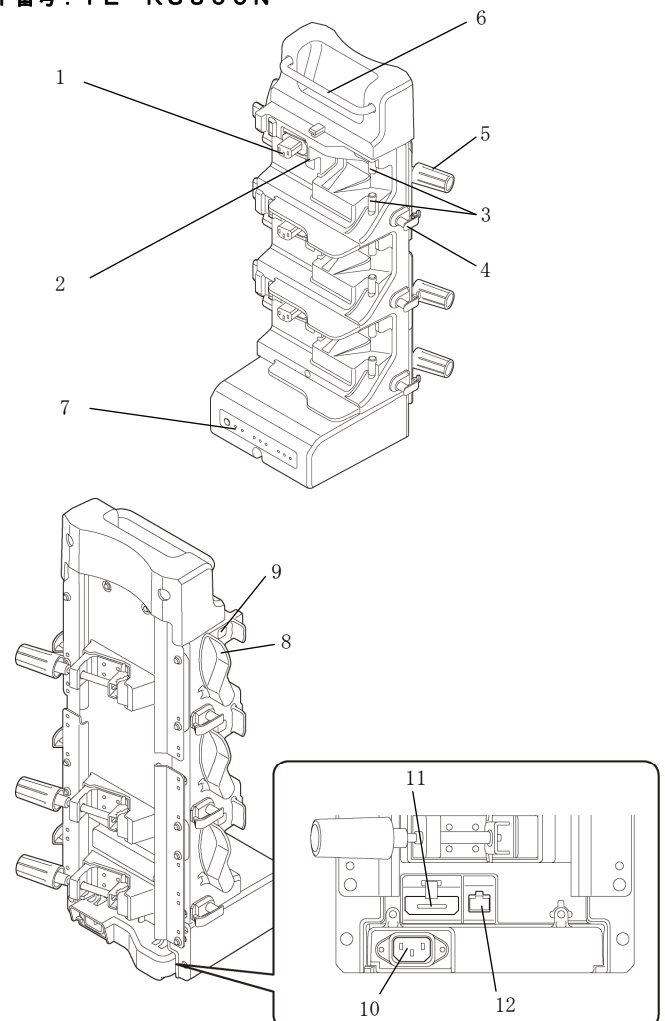
## 【形状・構造及び原理等】

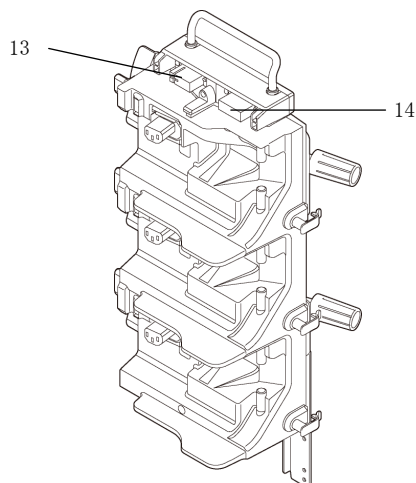
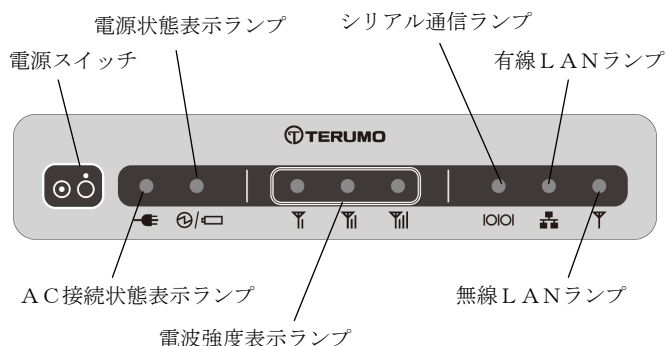
本品は次の機種のみで使用可能である。

**［適用機種］**

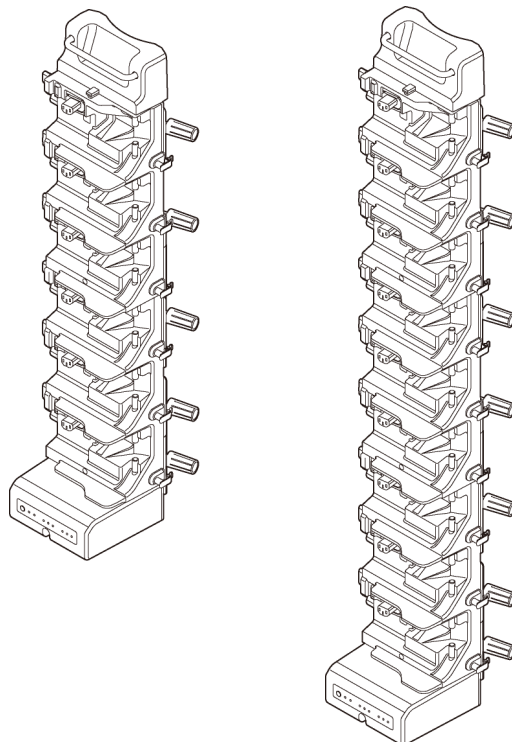
- テルフュージョン輸液ポンプＬＭ型
  コード番号：ＴＥ－ＬＭ８００Ａ
- テルフュージョンシリンジポンプＳＳ型
  コード番号：ＴＥ－ＳＳ８００Ｎ
- 本品のすべての機能を使用するためにはテルフュージョン薬剤ライブラリマネージャ（コード番号：ＴＥ－ＳＷ８００Ｂ）又はテルフュージョンソフトウェアパッケージ（コード番号：ＴＥ－ＳＷ８００Ｐ）が必要である。

**＜構造図＞**
**コード番号：ＴＥ－ＲＳ８００Ｎ**

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**コード番号：ＴＥ－ＲＳ８１１Ｎ**

**操作・表示パネル**

| No. | 名称 | 機能 |
|---|---|---|
| 1 | ＡＣアウトレット | 取り付けたポンプにＡＣ電源を供給する。 |
| 2 | 赤外線通信部 | 取り付けたポンプと赤外線通信を行う。 |
| 3 | ポンプ装着ガイド | ポンプ取付時に位置合わせを行う。 |
| 4 | チューブホルダー | 折れ曲がらないようにチューブを留める。 |
| 5 | ポールクランプ | 本品をシーリングアーム等に取り付ける。 |
| 6 | ハンドル | 本品を持つ取手 |
| 7 | 操作・表示パネル | 電源スイッチにより電源を投入する。ＡＣ接続状態、電源状態、バッテリ警報、無線ＬＡＮ電波強度、通信方式を表示する。 |
| 8 | 解除レバー | 取り付けられたポンプのロックを解除する。 |
| 9 | 装着確認窓 | 本品へのポンプ取り付け状態を表す。 |
| 10 | ＡＣインレット | ＡＣ電源を供給する。 |
| 11 | 外部通信コネクタ（ＲＳ－２３２Ｃ） | ＲＳ－２３２Ｃ によって外部通信を行う。 |
| 12 | 有線ＬＡＮコネクタ | 有線ＬＡＮによって外部通信を行う。 |
| 13 | ラック間連結ＡＣ電源コネクタ | ラックシステム間のＡＣ電源を中継する。 |
| 14 | ラック間連結通信コネクタ | ラックシステム間の通信を中継する。 |

**ＴＥ－ＲＳ８００ＮとＴＥ－ＲＳ８１１Ｎの連結例**

例：２台連結で使用する場合　　例：３台連結で使用する場合

**＜原理＞**

テルフュージョン通信ラックシステム（コード番号：ＴＥ－ＲＳ８００Ｎ）とテルフュージョン通信ラックシステム（連結用）（コード番号：ＴＥ－ＲＳ８１１Ｎ）を連結することによって最大９台のポンプを装着でき、装着したポンプにＡＣ電源を供給できる。装着したポンプと本品とは赤外線によって通信を行え、隣接して装着した複数のポンプ間の連携を仲介することができるほか、ＲＳ－２３２Ｃ、有線ＬＡＮ、無線ＬＡＮを介して、装着したポンプの設定値や動作履歴等を院内システム等に送受信できる。また、本品は、装着したポンプの状態、通信状態を記録することができる。

**［電気的定格］**

（１）ＡＣ電源
　定格電圧：１００Ｖ
　周波数：５０－６０Ｈｚ
　消費電力：１９８ＶＡ（ポンプ９台装着時）

（２）内蔵バッテリ（Ｎｉ－MH電池）通信ラックシステムを稼働させるものであり、ポンプに電源供給するものではない。
　電圧：９．６Ｖ
　容量：１０００ｍＡｈ以上
　連続使用時間：約５時間以上
　（周囲温度２５℃、新品バッテリ、ポンプ９台装着、外部機器との接続無く、満充電時）
　充電時間：約１５時間以上
　（電源切状態でＡＣ電源による充電時）

［機器の分類］

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器及び
内部電源機器

電気機械器具の外郭による保護等級（ＩＰコード）：ＩＰ２２

本品は EMC(電磁両立性) 規格 IEC 60601-1-2:2001 Amd. 1:2004 に適合

また、個別規格 JIS T 0601-2-24:2005（IEC 60601-2-24:1998）で要求されている EMC のレベルにも適合している。

## 【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、本体である輸液ポンプや指定の輸液ポンプ、シリンジポンプを装着するものであり、装着されたポンプに対してＡＣ電源を供給するほか、ポンプ間の通信やポンプと外部機器との通信を仲介することができる。

なお、テルフュージョン輸液ポンプＬＭ型は、輸液剤等の医薬品又は血液を設定した時間当たりの流量で持続的に注入する装置である。

## 【品目仕様等】

| 安全装置 | バッテリ警報 |
|---|---|
| 付加機能 | 電源出力機能、無線強度表示機能、通信方式選択・表示機能、通信機能、コマンドパススルー機能、ポンプ状態記録・送信機能 |
| 使用条件 | 周囲温度　5～40℃<br>相対湿度　20～90％ＲＨ<br>（ただし、結露なきこと） |

## 【操作方法又は使用方法等】

1. 本品の背面にあるポールクランプでシーリングアーム等にしっかり固定する。

2. 本品のＡＣインレットとＡＣ電源（アース付ＡＣ１００Ｖ）を指定のポンプ付属のＡＣ電源ケーブルで接続する。このとき、本品の操作・表示パネルのＡＣ接続状態表示ランプが点灯することを確認する。

3. 指定のポンプを取り付ける。取り付けたポンプの液晶表示部にＡＣアイコン及びバッテリアイコンが表示され、ポンプに電源が供給されていることを確認する。

4. 本品の電源スイッチを押して、電源を入れる。このとき、操作・表示パネル及びブザー等のセルフチェックが作動することを確認する。

5. 本品と院内システム等で通信を行い、ポンプの動作及び履歴等を確認する。このとき、操作・表示パネルに選択した通信方式が点灯していることを確認する。また、無線ＬＡＮ使用時には電波強度を確認する。

6. 取り付けたポンプを本品から取り外す際は、ポンプが落下しないよう両手で保持し、解除レバーを操作する。

**詳細については取扱説明書を参照すること。またポンプの取扱いはポンプの取扱説明書を参照すること。**

**＜使用方法に関連する使用上の注意＞**

- ポンプは、ポンプに付属のポールクランプを装着して本品に取り付けること。［本品に正しくポンプを固定できず、ポンプが落下する。］
- ポンプを本品へ取り付け・取り外す際は、ポンプ・患者間の落差が急激に変化したり、ポンプに振動が加わる可能性があるため、十分に注意すること。［急激な落差や振動はポンプの流量精度、及び警報機能に影響がある。］
- シリンジポンプを本品へ取り付け・取り外す際は、シリンジに触れないよう十分に注意すること。［シリンジポンプの意図しない動作（警報の発報、流量誤差等）が起こる可能性がある。］
- ポンプを本品へ取り付け・取り外す際は、液晶表示部、及びスイッチ等に触れないこと。［ポンプの液晶表示部の破損、意図しない動作（電源の入／切、停止、開始、急速注入等）が生じる可能性がある。］
- ポンプを本品へ取り付け・取り外す際は、本品に取り付けられている他のポンプに接触しないことを確認すること。［ポンプが破損する可能性がある。］
- 本品にポンプを装着した後、ポンプの液晶表示部にＡＣアイコンが点灯していることを確認すること。［ＡＣアイコンが点灯していない場合、ポンプはバッテリで動作しているため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。］
- ポンプを本品に取り付ける際は、ポンプに装着されているチューブ、点滴プローブのコード、通信ケーブル等が、本品とポンプの間に挟まらないことを確認すること。［ポンプが本品から落下する可能性がある。また、コード等の破損、及びチューブの破損、変形につながり、ポンプの流量精度、及び警報機能を保証できない。］
- 本品にポンプを取り付けた後、ポンプのチューブが引っかかったり､絡まっていないことを確認すること。［チューブが変形、閉塞し、流量誤差や、閉塞警報の原因となる。］
- 輸液セットとポンプを本品から取り外す際は、本品のチューブホルダー等にチューブが引っかかっていないことを確認すること。［チューブが引っ張られ、輸液スタンドの転倒、及びチューブが破損する可能性がある。］
- テルフュージョン通信ラックシステム（コード番号：ＴＥ－ＲＳ８００Ｎ）１台に対し、テルフュージョン通信ラックシステム（連結用）（コード番号：ＴＥ－ＲＳ８１１Ｎ）を２台を超えて連結しないこと。また、連結する際は弊社担当者へ連絡すること。［電気的安全性を保証できない。］

## 【使用上の注意】

**＜重要な基本的注意＞**

- 併用する医薬品、医療機器及び併用する機器（シーリングアーム等）の取扱説明書を確認後、使用すること。
- 習熟した者以外は機器を使用しないこと。
- 本品は、必ず使用前・使用後点検を実施すること（使用者による保守点検事項の項参照）。異常が認められた場合には、本品は使用せず、点検、修理を依頼すること。［本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］
- 強い静電気が加わらないように注意すること。［故障や誤作動の可能性がある。］
- 本品を輸液スタンドに固定した際は転倒防止のため、傾いた場所、段差のある場所に置かないこと。
- 本品を床や机等に置いたり、寝かせて使用しないこと。［転倒の可能性がある。また、防滴性を保証できない。］
- ポンプに付属のＡＣ電源ケーブルを使用すること。アース付のＡＣコンセント等に接続して必ず接地を行うこと。［ポンプの付属品以外のＡＣ電源ケーブルを使用した場合、本品が故障する可能性がある。また、接地を行わずに使用した場合、本品の電気的安全性を保証できない。］

・購入後初めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、ＡＣ電源（アース付ＡＣ１００Ｖ）に接続し、電源切の状態で十分に充電（約１５時間以上）を行うこと。［充電が不十分な場合、停電時等に内蔵バッテリでの動作ができなくなることがある。］
・使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。［装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］
・本品で使用される通信ケーブルやＡＣ電源ケーブルは、鉗子等で挟んだり、針で刺したりしないこと。また、床等に這わせた場合はキャスター等で踏んだりしないこと。［ケーブル等が破損した場合、感電や火災の可能性がある。また、本品が有する機能や性能が得られない。］
・本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体がかかった場合は、柔らかい布等で付着物をよく拭き取ること。［本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となる。］
・薬液の滴下によってＡＣアウトレットに薬液がかかってショートすることがあるので、ポンプを取り付ける際には接続部分がぬれていないことを確認すること。また、薬液等のぬれを確認した場合、ＡＣ電源ケーブルを本品から抜き、かつ電源を切り、本品を速やかに乾いた布等でよく拭き取ること。［本品は防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。］
・本品を使用中に移動する場合は、スイッチ等に触れないこと。［本品の意図しない動作（電源の入､切）が生じる可能性がある。］
・本品を輸液スタンドに固定したまま移動する際は、傾斜や段差のある場所、ケーブル等への乗り上げに注意すること。［本品が落下したり、輸液スタンド等が転倒する可能性がある。］
・本品のコネクタ（外部通信等）を使わない場合は、付属のカバーを取り付けること。
・本品の操作･表示パネルを強く押えたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたり操作したりしないこと。［操作･表示パネルの破損や故障の原因となる可能性がある。］
・本品の分解、改造（操作・表示パネルや可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む）、修理をしないこと。［本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。］
・通常の使用はＡＣ電源（アース付ＡＣ１００Ｖ）を使用すること。なお、内蔵バッテリは移動時、停電時等、ＡＣ電源が適正に使用できないときの補助電源である。また、本品の内蔵バッテリは、各ポンプへの電源供給は行わない。
・供給電力が十分であることを確認してから使用すること。［供給電力が不十分な場合、本品及びポンプが各々の内蔵バッテリで動作するため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本品を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。］
・内蔵バッテリが経時劣化すると、動作時間が短くなる。また、１～１．５年を目安に交換を行うこと。
・本品及びポンプの赤外線通信部をふさいだり、汚したりしないこと。［通信が正しく行えなくなる可能性がある。］
・本品が電源切の状態では、本品に装着したポンプ情報の収集・蓄積ができない。
・本品の電源を切ったり、内蔵バッテリがシャットダウンすると、本品に蓄積されたポンプの動作情報は残らない。
・非常に短時間（約３秒以内）で行われるポンプのスイッチ操作は、動作情報として記録に残らない場合がある。（例：ポンプの停止／開始をくり返す、早送りスイッチを一瞬だけ押すなど）
・本品を長期間使用する場合は、一度電源を切り、再度電源を入れ直すこと。［意図しないシステム終了が起こる可能性がある。］
・本品は精密機器のため、電源を切った後、すぐに電源を入れないこと。

**＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞**

**［併用注意（併用に注意すること）］**

・医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器であるため、電気メスの周辺で本品を併用する場合には、以下の事項について使用前に確認すること。
（１） 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避ける。
（２） 電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と、本品の距離を２５cm 以上離す。
（３） 電気メスと本品の電源は、別系統の電源からとり、確実に接地を行う。
・本品を他の医療機器、医療用モニタ等と接続する際には、システムの安全性を確保するため、JIS T 0601-1-1:2005 に適合していることを確認して使用すること。
・本品を医療用モニタ等と接続する際には、モニタ等のメーカーと仕様の確認を行うなど、安全を確認すること。また、接続ケーブルはEMI 対策品を使用すること。
・通信機能を使用中はシステムが電気メス､携帯電話､無線機器､除細動器等の影響を受けやすくするため､十分に注意すること｡また､本品が正常に動作していることを定期的に確認すること｡
・無線ＬＡＮ通信を使用する場合、電波の干渉による他の機器への影響を考慮して使用すること。［他の機器に影響を与える可能性がある。］
・本品をネットワークに接続して使用する際は、本品や接続先の設定変更が必要なため、専門業者に確認のうえ、システム管理者のみが接続先の設定変更を行うこと。［正しい設定で接続を行わない場合、本品が有する機能や性能が得られず、接続先のシステムに影響を与える可能性がある。］

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

**＜貯蔵・保管方法＞**

・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：周囲温度 -20～45℃　相対湿度 10～95％ＲＨ
（ただし、結露なきこと）

**［保管上の注意］**

・振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
・日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。［外装が変色、変形、変質することがある。］
・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・本品を輸送する場合は、衝撃、振動、塵埃、高温多湿を避けること。

**＜有効期間・使用の期限＞**

・指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：６年（自己認証による）

## 【保守・点検に係る事項】

・安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

［保守・点検上の注意］

・消毒の際は、滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液（成分名）例は以下のとおりである。
クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物
・清掃・消毒するときは、必ず本品の電源を切り、ＡＣ電源ケーブル、通信ケーブル、ポンプを外してから行うこと。［本品の故障や感電等を起こす可能性がある。］
・薬液等が付着していると、解除レバー等の可動部が、正常に動作しなくなる可能性がある。薬液等が付着した場合は、速やかに綿棒等で汚れをよく拭き取るなどの清掃を行うこと。
・アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。［有機溶剤を使用したり、使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。］
・交換部品は指定部品以外使用しないこと。［本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］
・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。［本品が破損する可能性がある。］
・本品を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。［本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。］
・本品のバッテリは放電状態で保管しないこと。［放電状態のまま保管するとバッテリが劣化し、緊急時に使用できなくなる可能性がある。］

［使用者による保守点検事項］

本品は移動中、搬送中などの振動、衝撃や薬液等の付着などによる突発的な故障も想定されるため、使用前・使用後点検を必ず実施すること。また、下表の点検時期を目安に機能・性能が維持されていることを確認すること。

| 点検項目 | 点検時期 | 点検内容（概略） |
| --- | --- | --- |
| 使用前・使用後点検 | 毎回 | ・本品の破損<br>・薬液等の付着<br>・可動部の確認<br>・輸液スタンド等にしっかり固定でき、取付けガタがない<br>・ポンプをしっかり固定でき、取付けガタがない<br>・ＡＣ電源接続時のＡＣ接続状態表示ランプ点灯及び動作確認<br>・電源投入時のセルフチェック<br>・内蔵バッテリでの動作 |

［業者による保守点検事項］

| 保守点検事項 | 点検時期 | 点検内容 |
| --- | --- | --- |
| 定期点検 | １年に１回を目安 | 専用治工具、測定器を使用した点検及び補修 |

## 【包装】

・１台／箱

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：沖電気工業株式会社